FICHE TECHNIQUE

Système Mirocam – Système complet

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Indications :
Exploration et diagnostic de l'appareil digestif par capsule endoscopique.
Indications prises en charge par la sécurité sociale :

- Saignement digestif inexpliqué, en deuxième intention après endoscopie oeso-gastro-duodénale et coloscopie totale négatives;
- Diagnostic positif de la maladie de Crohn avec syndrome inflammatoire, pour la recherche de lésion muqueuse de l'intestin grêle quand les examens morphologiques de l'intestin grêle et endoscopiques digestifs avec biopsie sont négatifs.

Dénomination commerciale :
Système Mirocam

Autonomie de 12h très important pour un examen complet de l'intestin grêle.

Image Haute Résolution de 102400 pixels (320x320).

Etapes d'un diagnostic par vidéocapsule
Le praticien équipe le patient avec 9 électrodes ECG Standard reliées au récepteur (porté par le patient à la ceinture). Puis il active une vidéocapsule (équipée d'une micro-caméra et de 6 LED lumineuses) et la donne au patient qui l'avale. La vidéo-capsule, au cours de sa circulation dans l'appareil digestif, prend des photos et envoie les images à l'extérieur du corps humain. Les images sont captées par le récepteur qui les enregistre. Quand l'examen est terminé, les images sont téléchargées du recepteur vers un PC et le médecin exploite le film à l'aide du logiciel Miroview.

Innovations technologiques
Technologie "Human Body Communication" : technologie de transmission des images brevetée et validée[1] qui utilise le corps humain comme moyen de transmission des données par des signaux électriques de voltage réduit. Permet de prendre 3 images par seconde et évite la compression des images pour minimiser les artefacts et flou sur l'enregistrement.

[1] p.ex. A Pilot Study of Sequential Capsule Endoscopy Using MiroCam and PillCam SB Devices with Different Transmission Technologies, Kim et al. Gut and Liver, Vol. 4, No. 2, June 2010, pp. 192-200

FICHE TECHNIQUE

Le système comprend :

Dans une valise de transport :

- **Récepteur**
- **Sac récepteur pour le patient**
- **Batterie (2x)**
- **Chargeur de batterie**
- **Adaptateur + cordon**
- **Câble de données**
- **Câble USB**
- **Câble d'alimentation norme Française**
- **Mètre ruban**
- **Clefs de la mallette**

Les documents suivant sont aussi dans la valise :

- CD MIROVIEW 2.0
- Doc placement des patchs
- Doc rappel utilisation
- Manuel d'utilisation en français
- Manuel d'utilisation en anglais
- Mode d'emploi MIROVIEW 2.0 (Comment procéder à l'examen et à la lecture)

Référence	Description du produit
Système complet	
IN/MW1000-1	**Système Mirocam**
Pièces détachées	
IN/MR1000-R	Receiver
IN/MR1000-A	Valise de transport
IN/MR1000-G	Sac de receiver pour le patient
IN/MR1000-B	Batterie
IN/MR1000-C	Chargeur de batterie
IN/MR1000-T IN/MR1000-P	Adaptateur + cordon
IN/MR1000-D	Câble de données
IN/MR1000-U	Câble USB
Outils de visionnage des images	
PC/VIDEO CAPSULE	Ordinateur pour exploitation des données
AR/REALTIMEVIEWER	Real time viewer
Vidéocapsule	
IN/MC1000-G	Vidéocapsule endoscopique « Verte »

Unité de commande :

Système, Pièces détachées et Outils de visionnage : **1**

Vidéocapsules : **5**

3- DONNEES TECHNIQUES

Dimensions

Dimensions :	8,35 cm x 13,8 cm x 2,8 cm
Poids :	135g (350g avec batterie attacher)
Etanchéité :	IPX0

Sécurité électrique Matériel de Class B, Type « BF »

Conditions d'utilisation

Température :	10°C à 40°C
Humidité :	45% à 75%
Pression atmosphérique :	700hPa to 1060hPa

Conditions de conservation

Température :	-10°C à 70°C
Humidité :	10% à 80%
Pression atmosphérique :	700hPa to 1060hPa
Durée de péremption :	Non applicable

Stérilité

Stérile :	❑Oui ☑Non
Mode de stérilisation :	Non concerné
Nombre d'utilisations :	Réutilisable

Matériaux Ce dispositif n'entre pas en contact avec le patient

Présence de

Latex :	❑Oui	❑Non	☑Non concerné
Produit d'origine animale :	❑Oui	❑Non	☑Non concerné
PVC :	❑Oui	❑Non	☑Non concerné
Phtalate et DEHP :	❑Oui	❑Non	☑Non concerné

Utilisation

Sécurité d'utilisation :	Cf. Notice
Conseils d'utilisation et mode d'emploi :	Cf. Notice
Précaution et contre-indications :	Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) :	Cf. Notice
Guide et déclarations du fabricant :	Cf. Notice
Emissions électromagnétiques :	Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	Intromedic, Co, Ltd
Pays :	Corée du Sud
1ère mise sur le marché :	07/2007

Marquage CE

Marquage CE accordé par UL-UK, N° d'organisme : 0843
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe IX
Produit de classe II a, selon les règles 5 et 10

FICHE TECHNIQUE

Vidéo-capsule endoscopique

1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél. . : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale : **Vidéo Capsule Endoscopique** **Batterie « Verte », sans mercure** Conformément à la réglementation sur les piles et les accumulateurs[1]	

Référence* : **IN/MC1000-G** * Ancienne référence : IN/MC1000	**Dimensions :** Taille : 11mm x 24mm Poids : 3,40g **Caractéristiques techniques :** Lumière : 6 LED blanche Nombre d'images par secondes : 3 Autonomie : 11 heures **Image** Angle de vue : 150° Profondeur de vue : 3cm Définition des images : 102 400 pixels

[1] Décret n°97-1328 du 30 décembre 1997 relatif à la mise sur le marché des piles et accumulateurs contenant certaines matières dangereuses et à leur élimination ; Directive 91/157/CEE du 18 mars 1991 ; 93/86/CEE du 4 octobre 1993

Unité de conditionnement : **Unitaire**
Quantité minimale de commande/livraison (QML) : **5**
Type d'emballage individuel : **Blister** (capsule clipsée dans un moule, logé dans un boîtier rigide)
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**

FICHE TECHNIQUE

Composition :

Couverture plastique de la capsule	Résine Ultem 1000
Dôme	Résine TOPAS 6013S-04
Plaque d'or	Or
Corps de la capsule	Epoxy

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Sterilité

Stérile :	❑Oui ☑Non
Mode de stérilisation :	Non stérile
Nombre d'utilisations	Usage Unique

Conservation

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-25°C)
Durée de péremption : 1 ans

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant :	Intromédic
Pays :	Corée du Sud
1ère mise sur le marché :	Juillet 2007

Marquage CE

Marquage CE accordé par UL-UK, N° d'organisme : 0843
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe IX
Produit de classe II a, selon les règles 5 et 10